



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008857-25-6

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008857-25-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Control de Calidad Para pruebas de anticuerpos de Hepatitis A y B

Marca comercial: Virotrol III

Modelos:

a)00110A Virotrol III

b)00110C Virotrol III

Indicación/es de uso:

VIROTROL III tiene un uso intencionado como control no valorado reactivo con procedimientos de ensayo in vitro para la determinación cualitativa de anticuerpos de inmunoglobulina M del virus de la hepatitis A (VHA-IgM), anticuerpos de inmunoglobulina M del antígeno core del virus de la hepatitis B (HBC-IgM) y anticuerpo

total del virus de la hepatitis A (anti VHA). No se ha establecido la reactividad específica de los anticuerpos Inmunoglobulina G del virus de la hepatitis A. Este producto está diseñado para proporcionar una estimación de la precisión y es capaz de detectar desviaciones sistemáticas de determinados procedimientos de análisis de laboratorio.

Forma de presentación: a) y b) Caja con 1 envase por 5 ml . Composición: Este producto se prepara a partir de plasma o suero humano procesado con la adición de constituyentes de origen humano, estabilizadores y conservantes. Los materiales de origen han sido procesados para eliminar componentes no deseados y garantizar la estabilidad del producto final. Se han tratado los materiales de origen humano que reaccionan frente a los marcadores de hepatitis vírica para inactivar los agentes infecciosos

Período de vida útil: Vida Util: 36 meses . Conservación 2-8° C

Nombre del fabricante:
Bio-Rad Laboratories Inc.

Lugar de elaboración:
9500 Jerinimo Rd
IRVINE, CA
Estados Unidos 92618

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-543 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008857-25-6

N° Identificadorio Trámite: 73510

AM